

Foglio illustrativo

Informazione per proprietarie e proprietari di animali

Informazione professionale destinata agli operatori può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

Foglio illustrativo Isaderm ad us. vet., gel per cani

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'omologazione: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Dales Pharmaceuticals Ltd, Keighley Road, BD23 2RW
Skipton, Gran Bretagna e Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. Denominazione del medicamento veterinario

Isaderm ad us. vet., gel per cani

3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 g di gel contiene:

Principi attivi:

Acido fusidico 5 mg

Betametasone (Betametasone Valerato) 1 mg

Eccipienti:

4-idrossibenzoato di metile (E218) 2.7 mg

4-idrossibenzoato di propile 0.3 mg

Gel opaco da bianco a quasi bianco

4. Indicazioni

Infiammazione superficiale della pelle (piodermite superficiale o intertrigine, infezione delle pieghe cutanee).

5. Controindicazioni

Non utilizzare per il trattamento di malattie cutanee profonde. Non utilizzare su una vasta area o per un trattamento prolungato.

Non utilizzare in caso di infezioni fungine o virali.

Non utilizzare sugli occhi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

6. Effetti collaterali

L'uso prolungato e intensivo o il trattamento di un'ampia area della pelle (>10 %) può causare effetti collaterali come soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento della pelle e ritardo nella guarigione delle ferite.

Potrebbe verificarsi un cambiamento nel colore della pelle.

In caso di ipersensibilità al prodotto, l'uso deve essere interrotto.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario.

7. Specie di destinazione

Cane

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Solo per uso esterno.

Applicare due volte al giorno sulle zone malate della pelle per almeno 5 giorni. Dopo la guarigione, il trattamento deve continuare per 2 giorni. Se non si nota alcun miglioramento dopo 3 giorni, la diagnosi deve essere controllata.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 settimane

12. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il principio attivo betametasone può essere assorbito attraverso la pelle e causare una temporanea soppressione surrenalica. Il trattamento a lungo termine o il trattamento di aree più ampie della pelle dovrebbero quindi essere evitati. Evitare che l'animale si lecchi sulle aree appena trattate. Se sussiste il rischio che l'animale si ferisca o che Isaderm entri accidentalmente negli occhi (ad esempio, quando si applica il prodotto sulle zampe anteriori), è opportuno prendere in considerazione misure preventive come l'uso di un collare protettivo o di altre protezioni.

Utilizzare il medicinale come raccomandato per evitare di aumentare la resistenza batterica.

La sicurezza della combinazione non è stata studiata nei cuccioli di età inferiore ai 7 mesi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi bene le mani dopo l'uso. I corticosteroidi tipo il betametasone possono causare danni permanenti alla pelle; possono essere assorbiti e avere effetti dannosi, soprattutto con contatti frequenti ed estesi o durante la gravidanza. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'applicazione topica di betametasone nelle donne in gravidanza può portare a malformazioni nei neonati.

In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza ed allattamento:

Non è stata determinata la sicurezza del prodotto durante la gravidanza e la lattazione. L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti, se necessario

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

26.10.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

Isaderm ad us. vet., gel. Tubo da 15 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 54'379

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.